

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第227回)

平成 31年 3月 25(月)

13:30 ~15:45

研究所新館会議室

出席委員

安田委員長、豊田副委員長、白石副委員長、細田委員、宮本委員、老田委員、三井委員、宮下委員、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13名)

<審議事項(医師主導治験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
治験継続審査01	#840	安田 聡	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査02	#875	猪原 匡史	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
治験継続審査03	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査04	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム(NCVC-BR2)の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査05	#1055	安田 聡	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの第Ⅲ相医師主導臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容	#840、1010、1055については、安田委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している医師主導治験(7課題)について、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議された。 審議結果:承認			

<審議事項(企業治験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
治験継続審査06	#799 (F)	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
治験継続審査07	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
治験継続審査08	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
治験継続審査09	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験	日本メトロニック 株式会社
治験継続審査10	#924	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社

治験継続 審査11	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオングアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
治験継続 審査12	#943	吉原 史樹	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
治験継続 審査13	#956	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	株式会社 Integrated Development Associates
治験継続 審査14	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験	株式会社 Integrated Development Associates
治験継続 審査15	#960	泉 知里	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
治験継続 審査16	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査17	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査18	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
治験継続 審査19	#995	山上 宏	血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者に対し、DS-1040bの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社
治験継続 審査20	#998	泉 知里	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
治験継続 審査21	#999	黒崎 健一	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
治験継続 審査22	#1027	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたアリロクマブ第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・ インターナショナル 株式会社
治験継続 審査23	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカル ジャパン株式会社
治験継続 審査24	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験	テルモ株式会社
治験継続 審査25	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
治験継続 審査26	#1051	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたエビナクマブ第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・ インターナショナル 株式会社
治験継続 審査27	#1052	小林 順二郎	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
治験継続 審査28	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン 株式会社
治験継続 審査29	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ 株式会社
治験継続 審査30	#1058	古賀 政利	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社

治験継続 審査31	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ 株式会社
治験継続 審査32	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
治験継続 審査33	#1069	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査34	#1070	豊田 一則	血液凝固第Xa因子阻害剤投与中の急性大出血患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験(ANNEXA-4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験継続 審査35	#1071	安田 聡	2型糖尿病を併発した高脂血症患者を対象にしたK-877の製造販売後臨床試験(PROMINENT)	興和株式会社
治験継続 審査36	#1006	豊田 一則	脳梗塞急性期患者を対象としたMCI-186の後期第Ⅱ相試験	田辺三菱製薬 株式会社
審議内容	<p>#802、893、992、1071については、安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず #995、1053、1058、1070については、豊田副委員長が関与委員のため本審議には参加せず #934、999については、白石副委員長が関与委員のため本審議には参加せず #893、943、992については、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず #1027、1051、1071については、細田委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(31課題)について、引き続き治験を実施することの妥当性について、 審議された。 審議結果:承認</p>			